



Franziska Sprecher*

Patientensicherheit – Rechtliche Rahmenbedingungen und aktuelle Entwicklungen

Kommentar zum Beitrag von Dieter Conen

I. Interdisziplinäres Sicherheitsrecht

Das Sicherheitsrecht befasst sich mit den rechtlichen Rahmenbedingungen und rechtstaatlichen Grundlagen verschiedenster, für die Sicherheit im umfassenden Sinne relevanter Gebiete. Im sicherheitsrechtlichen Fokus liegen neben Polizei und Militär u.a. auch Themen wie Umwelt, Gesundheit, Technik und Verkehr. Sämtlichen Gebieten des Sicherheitsrechts ist gemeinsam, dass Juristinnen und Juristen mit Fragestellungen und Themen aus nicht-juristischen Fachgebieten in Berührung kommen. Um nicht nur rechtlich schlüssige, sondern auch im jeweiligen Fachgebiet anerkannte Beurteilungen und umsetzbare Lösungen zu finden, benötigen Juristinnen und Juristen ein Grund-Wissen im jeweiligen Fachgebiet und sind auf die Expertise der Fachleute angewiesen.¹ In diesem Sinne betrachtet, verlangen sicherheitsrechtliche Fragestellungen eine interdisziplinäre Arbeitsweise.

Die Herausgeberschaft von Sicherheit & Recht trägt diesem Umstand Rechnung, indem immer wieder Vertreterinnen und Vertreter jener Fachbereiche, mit welchen sich das Sicherheitsrecht befasst, zu Worte kommen.² Ziel ist es, andere Perspektiven der Sicherheits-Thematik zu eröffnen und den juristischen Blickwinkel zu erweitern. Begleitet werden diese Beiträge – sofern sinnvoll – von einem kurzen Überblick zu den rechtlichen Hintergründen und aktuellen Entwicklungen in diesem Gebiet durch die Herausgeberschaft. Im vorliegenden Heft richtet Prof. Dieter Conen, ehemaliger Chefarzt Departement Medizin Kantonsspital Aarau und aktueller Präsident der Stiftung Patientensicherheit Schweiz, den Blick auf das Thema Patientensicherheit im schweizerischen Gesundheitswesen (vgl. Beitrag Conen in diesem Heft). Der vorliegende Beitrag zeigt hierzu ergän-

zend die rechtlichen Rahmenbedingungen und die aktuellen Entwicklungen auf.

II. Patientensicherheit: rechtliche Rahmenbedingungen und aktuelle Entwicklungen

Trotz des hohen Niveaus der schweizerischen Gesundheitsversorgung besteht hinsichtlich der Qualität Verbesserungsbedarf. Immer wieder kommt es zu Behandlungsfehlern und medizinischen Zwischenfällen, die vermeidbar wären. Solche verursachen hohe Kosten und für die betroffenen Patienten und Patientinnen und ihre Angehörigen unnötiges Leid.³

Der Bund stützt seine Aktivitäten im Bereich der Qualität und Patientensicherheit im Gesundheitswesen auf seine umfassende Kompetenz im Bereich der Kranken- und Unfallversicherung (Art. 117 BV)⁴. Nach Art. 58 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG)⁵ hat der Bundesrat die Aufgabe, Massnahmen zur Sicherung der Qualität und des zweckmässigen Einsatzes der Leistungen vorzusehen. Hierzu kann er systematische wissenschaftliche Kontrollen anordnen und deren Durchführung den Berufsverbänden oder anderen Einrichtungen übertragen (Art. 58 Abs. 1 und 2 KVG). Diese Aufgabe ist zudem im Zusammenhang mit Art. 32 KVG zu betrachten, wonach Leistungen, die von der obligatorischen Krankenversicherung vergütet werden, wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein müssen (WZW-Kriterien). Art. 22a KVG verpflichtet die Leistungserbringer, dem Bund medizinische Qualitätsindikatoren bekannt zu geben, um die Anwendung der Bestimmungen über die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Leistungen zu überwachen. Mit Art. 77 KVV⁶ werden die Leistungserbringer und ihre Verbände zur Erarbeitung und Umsetzung von Massnahmen der Qualitätssicherung verpflichtet.

* Prof. Dr., Rechtsanwältin, Assistenzprofessorin für öffentliches Recht, Institut für öffentliches Recht, Universität Bern, Mitherausgeberin von Sicherheit & Recht.

¹ Vgl. dazu PATRICK SUTTER, Wissenschaft und Ethik in der Rechtsetzung, Diss. St. Gallen, Bern 2006, insb. 200, sowie DERS., Die Haftung des Staates für Naturgefahren, Sicherheit & Recht 3/2009, 180 f.

² Vgl. u.a. ULRICH ZWYGART, Recht als Sicherheitsrisiko – Sicherheit als Risiko für das Recht – Gedanken aus sicherheitspolitischer Sicht, Sicherheit & Recht 2/2008, 91; URS A. CIPOLAT, Notfall- und Evakuierungsorganisation: Die gesetzlichen Grundlagen, Sicherheit & Recht 2/2011, 100; URS KLEMM/WESSELINA UEBE, Risikoanalyse im Lebensmittelrecht – Wo steht die Schweiz heute?, Sicherheit & Recht 1/2014, 63.

³ Vgl. dazu die Zahlen und Fakten unter Kapitel II im Beitrag von CONEN in diesem Heft.

⁴ Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (BV), SR 101.

⁵ Bundesgesetz über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 (KVG), SR 832.10.

⁶ Verordnung über die Krankenversicherung vom 27. Juni 1995 (KVV), SR 832.102.

Mit der Entwicklung einer nationalen Qualitätsstrategie übernimmt der Bundesrat seit einigen Jahren selbst eine führende und koordinierende Rolle: Im Januar 2013 hat der Bundesrat die Strategie «Gesundheit2020» verabschiedet.⁷ 36 Massnahmen in allen Bereichen des Gesundheitssystems sollen die Lebensqualität sichern, die Chancengleichheit stärken, die Versorgungsqualität und die Transparenz erhöhen. Ein Ziel im Handlungsfeld «Versorgungsqualität» der Strategie ist es die Qualität der Leistungen und der Versorgung zu verbessern.⁸ Der Handlungsbedarf im Bereich Qualität und bei der Überprüfung der Leistungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung in Bezug auf ihre Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit wurde nicht nur von der OECD und WHO in ihren Berichten zum Gesundheitssystem Schweiz 2006 und 2011 hervorgehoben.⁹ Auch das Parlament stellte bei der Umsetzung der Qualitätssicherung Defizite fest und verlangte verschiedentlich vom Bundesrat, in dieser Frage aktiver zu werden.¹⁰ Die Geschäftsprüfungskommission des Ständerats (GPK-S) hat 2007 den Bericht «Evaluation über die Rolle des Bundes bei der Qualitätssicherung nach KVG» erstellt und dem Bundesrat konkrete Empfehlungen abgegeben.¹¹ Der Bundesrat legte in der Folge im Herbst 2009 die Qualitätsstrategie im Schweizerischen Gesundheitswesen vor.¹² Im Frühjahr 2011 hiess er den Bericht zur Konkretisierung der Qualitätsstrategie¹³ gut und beschloss die Durchführung eines ersten nationalen Qualitätsprogramms für die Jahre 2012 bis 2014. Im Mai 2014 schickte der Bundesrat einen Vorentwurf für ein Bundesgesetz über ein Zentrum für Qualität in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung in die Vernehmlassung.¹⁴ Konkret «sollen die Qualität der medizinischen Leistungen besser gemessen und die Leistungskataloge der Krankenversicherung systematisch überprüft werden.»¹⁵ Zu diesem Zweck sollte ein *nationales Zentrum für Qualität* geschaffen werden. Dieses solle die «beste-

henden Aktivitäten in der Qualitätssicherung koordinieren und verstärken. Es soll Bund, Kantone und Leistungserbringer mit wissenschaftlichen Grundlagen und konkreten Projektarbeiten unterstützen, nicht aber Regulierungen erlassen oder hoheitliche Aufgaben übernehmen».¹⁶ Gemäss den Absichten des Bundesrates sollte das Zentrum zwei Hauptaufgaben erfüllen: *Nationale Qualitätsprogramme lancieren und Qualitätsindikatoren entwickeln*, insbesondere für den *ambulant-ärztlichen Bereich*.¹⁷ In der Vernehmlassung wurden die Absichten und Ziele des Bundesrates (Erhöhung der Qualität der Gesundheitsversorgung, Übernahme einer stärkeren Führungsrolle des Bundes) begrüsst, doch war die vorgeschlagene Form (nationales Zentrum) umstritten.¹⁸ Kritisiert wurde insbesondere die mangelnde Einbindung der bestehenden Akteure.¹⁹ Da die Zustimmung sämtlicher beteiligter Handlungsträger für die erfolgreiche Umsetzung des Vorhabens zentral ist, schlägt der Bundesrat nun vor, an Stelle des ursprünglich geplanten Qualitätszentrums die Aktivitäten in einem *Netzwerk* auszubauen.²⁰ Dazu will der Bund mit den bisherigen Akteuren zusammenarbeiten und eine *ausserparlamentarische Qualitätskommission* sowie eine *Fachstelle innerhalb des Bundesamtes für Gesundheit* (BAG) einsetzen. Letztere soll die Arbeiten koordinieren und Aufträge vergeben. Unter anderem sollen Qualitätsindikatoren entwickelt werden, auch für den ambulant-ärztlichen Bereich, um die *Transparenz im Gesundheitswesen* zu erhöhen. Die Fachstelle wird dem Bundesrat zudem Vorschläge unterbreiten, in welchen nationale Qualitätsprogramme erarbeitet werden sollen. Die ausserparlamentarische Qualitätskommission soll den Einbezug der Stakeholder sicherstellen. Sie berät zudem die Fachstelle bei der Festlegung der Strategie und der Zuweisung finanzieller Mittel. Eine *tragende Rolle im Netzwerk* kommt der *Stiftung Patientensicherheit Schweiz*²¹ zu. Die Stiftung wurde 2003 von den Bundesämtern für Gesundheit und Sozialversicherung, verschiedenen Berufsverbänden und der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften gegründet. Sie führt bereits heute im Auftrag des Bundes nationale Pilotprogramme in den Bereichen

⁷ <<http://www.bag.admin.ch/gesundheits2020/>>, besucht im Mai 2015.

⁸ Vgl. Faktenblatt «Umsetzung der Qualitätsstrategie», abrufbar unter <<http://www.bag.admin.ch/gesundheits2020/14638/14671/index.html>>, besucht im Mai 2015.

⁹ Mehr zu den Berichten von 2006 und 2011 der OECD und WHO über das schweizerische Gesundheitssystem unter <www.bag.admin.ch/themen/internationales/11287/11326/13099>, besucht im Mai 2015.

¹⁰ Motionen 04.3624 «Qualitätssicherung und Patientensicherheit», 10.3015 «Für eine nationale Qualitätsorganisation im Gesundheitswesen», 10.3353 «Qualitätssicherung OKP» und 10.3450 «Für eine unabhängige nationale Organisation für Qualitätssicherung».

¹¹ Evaluation über die Rolle des Bundes bei der Qualitätssicherung nach KVG. Bericht der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 13. November 2007. Stellungnahme des Bundesrates, BBl 2008 7889.

¹² Der Bericht «Qualitätsstrategie des Bundes im Schweizerischen Gesundheitswesen» vom 9. Oktober 2009 ist im pdf-Format abrufbar auf: <<http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/14791/>>, besucht im Mai 2015.

¹³ <http://swiss-q.admin.ch/pdf/110525_Bericht_D.pdf>, besucht im Mai 2015.

¹⁴ <http://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/documents/2425/BG-Zentrum-fuer-Qualitaet-Entwurf_de.pdf>, besucht im Mai 2015.

¹⁵ Medienmitteilung «Bundesrat will Qualität und Wirtschaftlichkeit in der Gesundheitsversorgung stärken» vom 14.05.2014, abruf-

bar unter <<https://www.news.admin.ch/message/index.html?lang=de&msg-id=52941>>, besucht im Mai 2015.

¹⁶ Vgl. Medienmitteilung (FN 15).

¹⁷ Vgl. Medienmitteilung (FN 15).

¹⁸ Der «Bericht über die Ergebnisse der Vernehmlassung zum Vorentwurf zu einem Bundesgesetz über das Zentrum für Qualität in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung» vom 13. Mai 2015 ist abrufbar unter <<http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/14791/14792/index.html>>, besucht im Mai 2015.

¹⁹ Vgl. als Beispiele die Stellungnahmen zum Vorentwurf für ein Bundesgesetz über das Zentrum für Qualität in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung der Akademien der Wissenschaften Schweiz vom 4. September 2014, abrufbar unter <<http://www.samw.ch/de/Publikationen/Stellungnahmen/Aktuell.html>> und von santesuisse vom 3. September 2014, abrufbar unter <www.sante.suisse.ch/datasheets/files/201409031652300.pdf>, besucht im Mai 2015.

²⁰ Medienmitteilung des BAG «Ein Netzwerk für mehr Qualität in der Gesundheitsversorgung» vom 13. Mai 2015, abrufbar unter <<http://www.bag.admin.ch/aktuell/00718/01220/index.html?lang=de&msg-id=57253>>, besucht im Mai 2015.

²¹ <www.patientsicherheit.ch>, besucht im Mai 2015.

sichere Chirurgie und Medikationssicherheit durch (vgl. dazu den Beitrag CONEN in diesem Heft). Die Umsetzung der Netzwerk-Lösung bedingt lediglich eine Änderung des KVG. Auf das ursprünglich vorgesehene Bundesgesetz über ein Zentrum für Qualität in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung kann verzichtet werden. Der Bundesrat hat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) beauftragt, bis Ende 2015 eine Vorlage auszuarbeiten. Diese soll eine nationale Struktur mit nachhaltiger Finanzierung schaffen, welche die bereits im Gesundheitswesen tätigen Akteure besser koordiniert. Gleichzeitig sollen medizinische Leistungen, die von der obligatorischen Krankenkasse vergütet werden, systematischer auf ihren Nutzen und ihre Wirkung hin überprüft werden (*Health Technology Assessment, HTA*).²²

²² Medienmitteilung des BAG (FN 20).